

# My5-FU

## My5-FU™ Sample Stabilizer Kit Kit estabilizador de amostra My5-FU™

Apoio ao cliente:








Telefone: +1 (610) 419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

### Significado dos símbolos utilizados

<b>IVD</b>	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as Instruções de utilização
<b>REF</b>	Número de catálogo		Prazo de validade
<b>LOT</b>	Código do lote		Limitação de temperatura
	Fabricante		Riscos Graves para a Saúde
	Inflamável		Riscos para a Saúde
<b>CH REP</b>	Representante Autorizado na Suíça		
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia		



Saladax Biomedical, Inc.  
 116 Research Drive  
 Bethlehem, PA 18015  
 USA



Casus Switzerland GmbH  
 Hinterbergstrasse 49  
 6312 Steinhausen  
 Switzerland



EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



### Utilização prevista

O Kit estabilizador de amostra Saladax My5-FU destina-se à estabilização de 5-fluorouracil em amostras de sangue recolhidas para análise no teste My5-FU. O Kit estabilizador de amostra destina-se a assegurar a integridade da amostra desde a colheita à análise.

### Conteúdo

O Kit estabilizador de amostra My5-FU consiste em:

- Estabilizador de amostra My5-FU (0,1 mL), que contém 0,12 mg/mL de gimeracil numa solução de metanol a 30%
- Dispositivo de transferência de sangue BD Vacutainer®

### **Equipamento adicional necessário (não fornecido)**

Tubo de heparina ou EDTA para recolha de  $\geq 2$  mL de sangue.

### **Armazenamento e prazo de validade**

Armazene o Kit estabilizador de amostra My5-FU à temperatura ambiente. O Kit estabilizador de amostra My5-FU permanece estável até ao final do prazo de validade, quando armazenado conforme indicado.

### **Advertências e precauções**

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Manuseamento e eliminação de objectos pontiagudos (agulha) de acordo com os regulamentos aplicáveis.

### **Limitações do procedimento**

A integridade da amostra e a precisão dos resultados com o teste My5-FU dependem do correcto armazenamento e utilização do Kit estabilizador de amostra My5-FU, conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

Após recolher o sangue e injectar o estabilizador no tubo de recolha fornecido, **NÃO** coloque a amostra no gelo e não refrigere a amostra. Isso poderia originar um aumento da interferência da hemólise, conduzindo a resultados 5-FU erróneos.

### **Instruções de utilização**

- Consulte o folheto informativo do teste Saladax My5-FU para um resumo completo e explicação do teste.
- **RECOLHER  $\geq 2$  ML DE SANGUE** num tubo de heparina ou EDTA a partir de uma porta periférica ou através de colheita venosa.
  - NÃO** utilizar tubos de separador de plasma.
  - NÃO** efetuar a colheita a partir da porta de infusão de medicamentos.
  - NÃO** efetuar uma colheita curta.
- **INJETAR O TUBO DE RECOLHA COM O ESTABILIZADOR FORNECIDO** imediatamente após efetuar a colheita e inverter cuidadosamente 3 vezes. **CENTRIFUGAR A AMOSTRA NO ESPAÇO DE 24 HORAS** após a colheita.
  - NÃO** colocar a amostra no gelo e **NÃO** refrigerar ao utilizar o estabilizador.
  - NÃO** testar qualquer amostra que não tenha sido tratada com o estabilizador.
  - NÃO** testar qualquer amostra que não tenha sido centrifugada no espaço de 24 horas.
- **EFETUAR CUIDADOSAMENTE A COLHEITA DE PLASMA** a partir da parte superior do tubo, evitando a camada celular, e transferir para um tubo secundário com tampa. O plasma deve estar isento de células. Armazene o plasma a uma temperatura entre 2-8 °C ou à temperatura ambiente durante até uma semana ou congele (a  $\leq -20$  °C) para um armazenamento mais prolongado da amostra.
- **A AMOSTRA PODE SER EXPEDIDA À TEMPERATURA AMBIENTE.** Forneça ao laboratório os tempos de início e fim de infusão.